

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Covexin® 8

Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Immunologisch wirksame Bestandteile	Immunogenes Potential/Antikörper/ml	Referenz
<i>C. perfringens</i> Typ B & C (β)-Toxoid und -Zellen	≥ 10,0 IE *	Ph. Eur.
<i>C. perfringens</i> Typ D (ε)-Toxoid	≥ 5,0 IE *	Ph. Eur.
<i>C. chauvoei</i> Vollkultur, inaktiviert	entspricht Ph. Eur.**	Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> Typ B-Toxoid und -Zellen	≥ 3,5 IE *	Ph. Eur.
<i>C. septicum</i>-Toxoid	≥ 2,5 IE *	Ph. Eur.
<i>C. tetani</i>-Toxoid	≥ 2,5 IE *	Ph. Eur.
<i>C. haemolyticum</i>-Toxoid und -Zellen	≥ 10,0 E #	

Adjuvans	
Kalium-Aluminiumsulfat (Aluminium)	1,10 - 2,00 mg/ml
Konservierungsstoff	
Thiomersal	0,12 - 0,18 mg/ml
Sonstiger Bestandteil ad 1 ml	
Formaldehyd	≤ 0,5 mg/ml

* ELISA gemäß Ph. Eur.

** Challengetest gemäß Ph. Eur.

in vitro Toxinneutralisationstest basierend auf der Hämolyse von Schaferythrozyten

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Hellbraune Suspension, die bei Lagerung sedimentiert. Nach Aufschütteln leicht resuspendierbar.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rinder, Schafe und Schweine (trächtige Sauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Rindern, Schafen und Schweinen zur Verringerung von Clostridien-Infektionen und -Intoxikationen.

Aktive Immunisierung von trächtigen Kühen, Schafen und Sauen, um die Nachkommen passiv gegen Clostridien-Infektionen und -Intoxikationen zu immunisieren.

Schaf: *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. septicum*, *C. novyi* Typ B, *C. chauvoei*, *C. haemolyticum* und *C. tetani*.

Rind: *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. septicum*, *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B, *C. haemolyticum* und *C. tetani*.

Schwein: *C. perfringens* Typ C, *C. septicum*, *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Beginn der Immunität:

Ein belastbarer Impfschutz ist 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung zu erwarten.

Dauer der aktiven Immunität:

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der aktiven Immunität belegt:

Schaf: 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ B, C und D, *C. novyi* Typ B, *C. tetani*
< 6 Monate gegen *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Rind: 12 Monate gegen *C. tetani* und *C. perfringens* Typ D
< 12 Monate gegen *C. perfringens* Typ B und C
< 6 Monate gegen *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. haemolyticum*,
C. chauvoei

Für das Schwein existieren keine Angaben zur Dauer der aktiven Immunität.

Dauer der passiven Immunität:

Es wird empfohlen die Impfung nach etwa 6 Monaten bzw. am Ende jeder Trächtigkeit zu wiederholen, um einen ausreichend hohen Antikörpertiter zu gewährleisten

Anhand der Serologie bzw. des bestehenden Antikörpertiters ist folgende Dauer der passiven Immunität bei Lämmern und Kälbern belegt:

Lämmer:

- mindestens 2 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*,

- mindestens 8 Wochen für *C. perfringens* Typ B und *C. perfringens* Typ C
- mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Eine passive Immunität wurde für *C. haemolyticum* nicht beobachtet.

Kälber:

- mindestens 2 Wochen für *C. haemolyticum*
- mindestens 8 Wochen für *C. septicum* und *C. chauvoei*
- mindestens 12 Wochen für *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B und *C. tetani*.

Ferkel:

Die Dauer der passiven Immunität beim Schwein wurde nicht untersucht.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise

Die Wirksamkeit des Impfstoffes hinsichtlich der passiven Immunisierung junger Lämmer, Kälber und Schweine hängt davon ab, ob die Tiere am ersten Lebenstag ausreichende Mengen an Kolostrum aufnehmen.

Klinische Studien haben gezeigt, dass die Anwesenheit maternaler Antikörper, insbesondere gegen *C. tetani*, *C. novyi* Typ B, *C. chauvoei* (nur Lämmer) und *C. perfringens* Typ D, die auf die Impfung erfolgende humorale Immunantwort bei jungen Lämmern und Kälbern vermindern kann.

Um eine optimale Immunantwort bei Lämmern und Kälbern mit hohen maternalen Antikörpertitern zu gewährleisten, sollte die Grundimmunisierung bis zur Abnahme der Antikörpertiter verschoben werden (dies ist ab einem Alter von ca. 8 - 12 Wochen zu erwarten, siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie beispielsweise die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden. Keine kranken oder immungeschwächten Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind und Schaf:

Bei 75 bis 100 % der mit Covexin® 8 geimpften Rinder und Schafe kann es zu Impfreaktionen kommen.

Dabei handelt es sich in der Regel um lokale Schwellungen oder um Verhärtungen an der Injektionsstelle. Mitunter kann es aber dabei auch zu einer leichten Hyperthermie, zu Abszessen oder anderen Reaktionen des unter der Injektionsstelle liegenden Gewebes kommen.

Bei der Mehrzahl der Tiere treten Schwellungen an der Injektionsstelle auf, die bis zu 6 cm Durchmesser bei Schafen und bis zu 15 cm Durchmesser bei Rindern erreichen können. Gelegentlich können beim Rind Schwellungen bis zu einem Durchmesser von 25 cm vorkommen.

Die meisten lokalen Reaktionen klingen innerhalb von drei bis sechs Wochen (Schafe) bzw. weniger als zehn Wochen (Rinder) ab. Bei einigen Tieren können diese Reaktionen länger anhalten.

An der Injektionsstelle kann eine Verfärbung der Haut auftreten, die nach Abklingen der lokalen Reaktion wieder zurückgeht.

Eine lokale Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle kann nach der Erstimpfung über einen Zeitraum von ein bis zwei Tagen auftreten.

Allgemeinbefinden, Verhalten, Futteraufnahme und Gewichtszunahme der Tiere werden durch die lokalen Reaktionen nicht beeinflusst.

Schwein:

Es können gelegentliche Überempfindlichkeitsreaktionen und leichte, vorübergehende, lokale Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Die oben genannten Impfreaktionen wurden unter Feldbedingungen bisher selten beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Bei der Impfung von Schweinen, Schafen und Rindern 8 bis 2 Wochen vor dem Geburtstermin wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Punkt 4.6 beschriebenen, beobachtet

Aufgrund des Fehlens spezifischer Daten kann eine Anwendung während des ersten und zweiten Trächtigkeitsdrittels (Rind und Schaf) nicht empfohlen werden.

Zum Impfzeitpunkt sind bei trächtigen Schafen und Kühen sowie Schweinen Stresssituationen zu vermeiden

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung:

subkutane Injektion, bei Schaf und Rind vorzugsweise seitlich im Halsbereich, bei Schweinen am Ohrgrund

Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Die Injektion sollte unter Verwendung steriler Spritzen und Nadeln an einer sauberen und trockenen Hautstelle vorgenommen werden, wobei Vorkehrungen gegen Kontamination zu treffen sind.

Grundimmunisierung:

- Schafe und Lämmer ab einem Alter von 8 Wochen:
Erstimpfung: 5 ml
Zweitimpfung: 2 ml

Zur Grundimmunisierung sind 2 Impfungen im Abstand von 6 Wochen erforderlich.

- Lämmer mit einem Alter von 2 bis 8 Wochen von nicht schutzgeimpften Muttertieren oder Muttertieren mit unbekanntem Impfstatus:
Erstimpfung: 2 ml
Zweitimpfung: 2 ml

Zur Grundimmunisierung sind 2 Impfungen im Abstand von 4-6 Wochen erforderlich.

- Rinder ab einem Alter von 2 Wochen:
Erstimpfung: 5 ml
Zweitimpfung: 5 ml

Zur Grundimmunisierung sind 2 Impfungen im Abstand von 6 Wochen erforderlich.

Wiederholungsimpfung:

- Schaf und Rind:
Zur Sicherung einer kontinuierlichen Immunität wird eine jährliche Wiederholungsimpfung (2 ml für Schafe, 5 ml für Rinder empfohlen).

Anwendung während der Trächtigkeit:

- Rind und Schaf:
Die Erstimpfung sollte mindestens 8 bis 10 Wochen vor dem Geburtstermin durchgeführt werden.
Die Zweitimpfung sollte 2 Wochen vor dem Geburtstermin folgen, um einen möglichst hohen Antikörpergehalt im Kolostrum für die Neugeborenen zu gewährleisten.
Zur Sicherung einer kontinuierlichen Immunität wird eine jährliche Wiederholungsimpfung, 2 bis 3 Wochen vor dem Geburtstermin, empfohlen.

- Trächtige Sauen:
Erstimpfung: 5 ml
Zweitimpfung: 2 ml

Die Erstimpfung sollte 8 Wochen vor dem Geburtstermin durchgeführt werden.

Die Zweitimpfung sollte 2 Wochen vor dem Geburtstermin folgen, um einen möglichst hohen Antikörpergehalt im Kolostrum für die Ferkel zu gewährleisten.

Wiederholungsimpfung:

Bei nachfolgenden Trächtigkeiten geimpfter Sauen wird eine Wiederholungsimpfung nach 6 Monaten (2 ml) empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung der doppelten empfohlenen Dosis an Kälber und Lämmer kann es zu einer leichten Zunahme lokaler Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4.6)

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Codes: QI02AB01 und QI04AB01

Der Impfstoff erzeugt bei Rindern, Schafen und Schweinen eine aktive Immunität gegen *C. chauvoei* und die Toxine von *C. perfringens* Typ B, *C. perfringens* Typ C, *C. perfringens* Typ D, *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. tetani* und *C. haemolyticum*.

Der Impfstoff erzeugt bei jungen Kälbern, Lämmern und Ferkeln über das Kolostrum eine passive Immunität gegen die oben genannten Clostridien-Infektionen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (0,85 %ige Lösung)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

HDPE-Flexipackflasche zu 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul-Nr.: A 263/79

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.12.1979 / Nachzulassung v. 20.10.2005/ Verlängerung vom September 2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend